

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac *E. coli*, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

Escherichia coli, vie, fără gena aroA,
serotip O78, tulpina EC34195

5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC*

* Unități formatoare de colonii după cultivare pe plăci de agar cu tripticază de soia.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli sau pentru utilizare în apa de băut.

Liofilizat culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină broiler, viitoare găini ouătoare/de reproducție și curcilor, pentru a reduce mortalitatea și leziunile (pericardită, perihepatită, aerosaculită) asociate cu *Escherichia coli*, serotip O78.

Instalarea imunității:

Pui de găină: 2 săptămâni după administrare pentru reducerea leziunilor. Instalarea imunității nu a fost stabilită pentru mortalitate.

Curci: 3 săptămâni după a doua vaccinare pentru reducerea leziunilor și mortalității.

Durata imunității:

Pui de găină: 8 săptămâni pentru reducerea leziunilor și 12 săptămâni pentru reducerea mortalității (aerosoli). 12 săptămâni pentru reducerea leziunilor și mortalității (apa de băut).

Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

Un studiu de protecție încrucișată a arătat reducerea incidenței și severității aerosaculitei cauzate de *E. coli*, serotipurile O1, O2 și O18 în cazul aplicării prin aerosoli pentru pui de găină. Pentru aceste serotipuri, nu s-a stabilit instalarea sau durata imunității.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

A nu se utiliza nici un tratament cu antibiotic cu 1 săptămână înainte și după vaccinare deoarece tratamentul cu antibiotice poate afecta eficiența vaccinului.

Nu sunt disponibile informații cu privire la influențarea eficienței de către nivelurile mari de anticorpi derivați maternal.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina vaccinală poate fi identificată în țesuturi (ficat, cord) până la 6 zile post vaccinare (pui de găină) sau în țesuturi (saci aerieni toracici) 4 zile post vaccinare (curci). Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de până la 5 săptămâni post vaccinare (pui de găină) sau 7 zile post vaccinare (curci) și vaccinul poate rămâne prezent în mediu până la sfârșitul perioadei de finisare sau creștere (pui de găină) sau 7 zile (curci).

De aceea este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile de păsări unde s-a aplicat vaccinul după terminarea perioadei de finisare sau creștere.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările care vin în contact. Tulpina vaccinală poate fi identificată după proprietățile de creștere pe medii de creștere biologice: prezintă creștere normală pe agar MacConkey și agar cu tripticază de soia, în timp ce, pe agar fără aminoacizi aromatici (agar minim), nu se observă nici o colonie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

În timpul administrării se recomandă utilizarea de către operator a protecției pentru ochi, mănuși și mască pentru nas-gură. Persoanele cu imunosupresie nu trebuie să fie prezente în timpul administrării vaccinului.

Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Personalul implicat, ce participă la vaccinarea animalelor, trebuie să urmeze principiile generale de igienă și trebuie să aibă grijă în particular la manipularea așternutului de la animalele vaccinate recent.

Alte precauții

Imunizarea trebuie să fie considerată ca o parte componentă într-un program complex de combatere care se adresează tuturor factorilor de igienă și sănătate importanți pentru păsări.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța Poulvac E. coli a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat, o singură doză, atât prin aerosoli cu particulă mare, cât și prin administrarea în apa potabilă. Cu toate acestea, eficacitatea Poulvac E. coli nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat. O decizie de utilizare a acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat trebuie luată de la caz la caz.

Siguranța Poulvac E. coli nu a fost investigată la curci în timpul perioadei de ouat. Nu se va utiliza la curci în perioada de ouat și în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea prin aerosoli cu particulă mare pentru pui de găină/curci sau în apa de băut pentru pui de găină.

După reconstituire, suspensie opacă și transparentă către alb gălbui (depinde de volumul de diluant utilizat).

Schema de vaccinare:

Pui de găină: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi sau o doză de vaccin începând cu vârsta de 5 zile prin apa de băut.

Curci: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi urmată de o a doua administrare de vaccin 3 săptămâni mai târziu.

Administrare:

Administrarea prin aerosoli:

Utilizați materiale de vaccinare curate și închideți ventilația timp de 15 minute după vaccinare.

Scoateți capacul de sigilare și dopul. Umpleți flaconul pe jumătate cu apă neclorinată la temperatura camerei. Puneți dopul la loc și agitați bine până se dizolvă. Turnați vaccinul reconstituit într-un recipient curat și adăugați apă neclorinată pentru a dilua mai departe vaccinul pentru a obține o distribuție uniformă când se va aplica prin aerosoli pe păsări.

Nu trebuie utilizat în pulverizator dezinfectante sau alte substanțe care să deterioreze performanțele vaccinului viu.

Diluzați și administrați vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, conform indicațiilor specifice echipamentului de aerosoli cu particulă mare. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra animalelor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii este mai mare de 100 μm.

Utilizare în apa de băut:

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc. sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc. și antibiotice. Contactul cu dezinfectantele, face vaccinul inefficient.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Toată tubulatura trebuie golită de apa simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin.

Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri că păsările vor bea apă în timpul vaccinării.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și apoi dizolvați bine într-un recipient. Trebuie avut grijă ca flaconul și capacul să fie golit complet prin clătire cu apă. A nu se diviza flacoane mari pentru vaccinarea a mai mult de 1 adăpost sau 1 sistem de adăpare, întrucât pot apare erori de amestecare.

Utilizați apă rece și proaspătă, neclorinată și liberă de ioni metalici. Se poate adăuga în apă lapte praf degresat (ex. <1% grăsime), (2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (20-40 ml / litru apă) pentru îmbunătățirea calității apei și pentru creșterea stabilității bacteriei.

Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de până la 3 ore. Scopul este ca fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Ca regulă generală, administrați vaccinul în apă neclorinată și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru fiecare zi vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați păsărilor vaccinul dizolvat imediat după reconstituire.
Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori doza vaccinală.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri bacteriene vii pentru păsări domestice

Codul veterinar ATC: QI01AE04.

Pentru stimularea imunității active împotriva *Escherichia coli*, serotipul O78.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Sulfat de amoniu

Sulfat heptahidrat de magneziu

Fosfat monobazic de potasiu

Fosfat dibazic heptahidrat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă borosilicătip I de 10 ml pentru 2500 și 5000 doze și de 50 ml pentru 10000 și 20000 doze închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon a 2500, 5000, 10000 sau 20000 doze.
Cutie de carton cu zece flacoane a 2500, 5000, 10000 sau 20000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/140/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15/06/2012.

Data ultimei reînnoiri: 15/05/2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
SUA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND
ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu un flacon de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.
Cutie de carton cu zece flacoane de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac E. coli liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Escherichia coli, vie, fără gena aroA, serotip O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ UFC/dz

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli sau pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2500 doze, 10 x 2500 doze
1 x 5000 doze, 10 x 5000 doze
1 x 10000 doze, 10 x 10000 doze
1 x 20000 doze, 10 x 20000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinare prin aerosoli sau pentru utilizare în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/140/001
EU/2/12/140/002
EU/2/12/140/003
EU/2/12/140/004
EU/2/12/140/005
EU/2/12/140/006
EU/2/12/140/007
EU/2/12/140/008

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE DE STICLĂ
2500, 5000, 10000, 20000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac E. coli, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli sau pentru utilizare în apa de băut



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

E. coli, vie: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC/doză

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2500 doze
5000 doze
10000 doze
20000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinare prin aerosoli sau pentru utilizare în apa de băut.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Poulvac E. coli liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac E. coli, liofilizat pentru suspensie pentru vaccinare prin aerosoli pentru pui de găină și curci sau pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză conține:

Escherichia coli, vie, fără gena aroA, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ UFC*
serotip O78, tulpina EC34195

* Unități formatoare de colonii după cultivare pe plăci de agar cu tripticază de soia.

Liofilizat culoare crem.

După reconstituire, suspensie opacă și transparentă către alb gălbui (depinde de volumul de diluant utilizat).

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină broiler, viitoare găini ouătoare/de reproducție și curcilor, pentru a reduce mortalitatea și leziunile (pericardită, perihepatită, aerosaculită) asociate cu *Escherichia coli*, serotip O78.

Instalarea imunității:

Pui de găină: 2 săptămâni după administrare pentru reducerea leziunilor. Instalarea imunității nu a fost stabilită pentru mortalitate.

Curci: 3 săptămâni după a doua vaccinare pentru reducerea leziunilor și mortalității.

Durata imunității:

Pui de găină: 8 săptămâni pentru reducerea leziunilor și 12 săptămâni pentru reducerea mortalității (aerosoli). 12 săptămâni pentru reducerea leziunilor și mortalității (apa de băut).
Curci: durata imunității nu a fost stabilită.

Un studiu de protecție încrucișată a arătat reducerea incidenței și severității aerosaculitei cauzate de *E. coli*, serotipurile O1, O2 și O18 în cazul aplicării prin aerosoli pentru pui de găină. Pentru aceste serotipuri, nu s-a stabilit instalarea sau durata imunității.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele aflate în tratament antibacterian sau imunosupresor.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri, viitoare găini ouătoare/de reproducție) și curci.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pui de găină: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi sau o doză de vaccin începând cu vârsta de 5 zile prin apa de băut.

Curci: Administrarea prin aerosoli cu particulă mare a unei doze de vaccin începând cu vârsta de 1 zi urmată de o a doua administrare de vaccin 3 săptămâni mai târziu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea prin aerosoli cu particulă mare pentru pui de găină/curci sau în apa de băut pentru pui de găină.

Administrarea prin aerosoli:

Utilizați materiale de vaccinare curate și închideți ventilația timp de 15 minute după vaccinare.

Scoateți capacul de sigilare și dopul. Umpleți flaconul pe jumătate cu apă neclorinată la temperatura camerei. Puneți dopul la loc și agitați bine până se dizolvă. Turnați vaccinul reconstituit într-un recipient curat și adăugați apă neclorinată pentru a dilua mai departe vaccinul pentru a obține o distribuție uniformă când se va aplica prin aerosoli pe păsări.

Nu trebuie utilizat în pulverizator dezinfectante sau alte substanțe care să deterioreze performanțele vaccinului viu.

Diluati și administrați vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, conform indicațiilor specifice echipamentului de aerosoli cu particulă mare. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra animalelor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii este mai mare de 100 μm.

Utilizare în apa de băut:

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc. sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc. și antibiotice. Contactul cu dezinfectantele, face vaccinul ineficient.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpători devin minime. Toată tubulatura trebuie golită de apă simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin.

Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri că păsările vor bea apă în timpul vaccinării.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și apoi dizolvați bine într-un recipient. Trebuie avut grijă ca flaconul și capacul să fie golit complet prin clătire cu apă. A nu se diviza flacoane mari pentru vaccinarea a mai mult de 1 adăpost sau 1 sistem de adăpare, întrucât pot apare erori de amestecare.

Utilizați apă rece și proaspătă, neclorinată și liberă de ioni metalici. Se poate adăuga în apă lapte praf degresat (ex. <1% grăsime), (2-4 grame pe litru) sau lapte smântânit (20-40 ml / litru apă) pentru îmbunătățirea calității apei și pentru creșterea stabilității bacteriei.

Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de până la 3 ore. Scopul este ca fiecare pasăre să primească o doză de vaccin. Ca regulă generală, administrați vaccinul în apă neclorinată și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru fiecare zi vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați păsărilor vaccinul dizolvat imediat după reconstituire. Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP". Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

A nu se utiliza nici un tratament cu antibiotic cu 1 săptămână înainte și după vaccinare deoarece tratamentul cu antibiotice poate afecta eficiența vaccinului.

Nu sunt disponibile informații cu privire la influențarea eficienței de către nivelurile mari de anticorpi derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpina vaccinală poate fi identificată în țesuturi (ficat, cord) până la 6 zile post vaccinare (pui de găină) sau în țesuturi (saci aerieni toracici) 4 zile post vaccinare (curci). Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de până la 5 săptămâni post vaccinare (pui de găină) sau 7 zile post vaccinare (curci) și vaccinul poate rămâne prezent în mediu până la sfârșitul perioadei de finisare sau creștere (pui de găină) sau 7 zile (curci).

De aceea este recomandat să se curețe și să se dezinfecteze adăposturile de păsări unde s-a aplicat vaccinul după terminarea perioadei de finisare sau creștere.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările care vin în contact. Tulpina vaccinală poate fi identificată după proprietățile de creștere pe medii de creștere biologice: prezintă creștere normală pe agar MacConkey și agar cu tripticază de soia, în timp ce, pe agar fără aminoacizi aromatici (agar minim), nu se observă nici o colonie.

Precauții speciale ce trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Aplicați precauțiile aseptice uzuale la toate procedurile de administrare.

În timpul administrării se recomandă utilizarea de către operator a protecției pentru ochi, mănuși și mască pentru nas-gură. Dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Personalul implicat, ce participă la vaccinarea animalelor, trebuie să urmeze principiile generale de igienă și trebuie să aibă grijă în particular la manipularea așternutului de la animalele vaccinate recent.

Alte precauții:

Imunizarea trebuie să fie considerată ca o parte componentă într-un program complex de combatere care se adresează tuturor factorilor de igienă și sănătate importanți pentru păsări.

Ouat:

Siguranța Poulvac E. coli a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat, o singură doză, atât prin aerosoli cu particulă mare, cât și prin administrarea în apa potabilă. Cu toate acestea, eficacitatea Poulvac E. coli nu a fost demonstrată atunci când a fost administrat găinilor în timpul perioadei de ouat. O decizie de utilizare a acestui vaccin la găini în timpul perioadei de ouat trebuie luată de la caz la caz.

Siguranța Poulvac E. coli nu a fost investigată la curci în timpul perioadei de ouat. Nu se va utiliza la curci în perioada de ouat și în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori doza vaccinală.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă borosilicată tip I, de 10 ml sau 50 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

Cutie de carton cu un flacon de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

Cutie de carton cu zece flacoane de 2500 sau 5000 sau 10000 sau 20000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.